

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pui de găină și fazani.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 40 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

Granule albe spre galben deschis.

PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

Fazani (vezi secțiunea 4.7).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul puilor de găină infestați cu *Heterakis gallinarum* (L5 și stadiul de adult) și *Ascaridia galli* (stadiul de adult).

Tratamentul fazanilor infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadiul de adult).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare utilizând testări corespunzătoare (de ex. testul de reducție pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(-elor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului în cazul unei supradozări nu a fost evaluată la puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează în cazul infestărilor cu *Capillaria spp*. Eficacitatea produsului medicinal veterinar în doza recomandată nu este suficientă pentru tratamentul infestărilor cu *Capillaria spp*. Ar trebui confirmată absența infestării cu *Capillaria spp*. Înainte de a utiliza produsul. În cazul infestării cu *Capillaria*, ar trebui utilizat un alt produs medicinal veterinar antihelmintic adecvat. Utilizarea produsului într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate spori riscul dezvoltării rezistenței.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate provoca iritarea ochilor.

Evițați contactul cu ochii și cu pielea.

În momentul manipulării sau amestecării, ar trebui să se acorde atenție evitării contactului direct cu pielea și cu ochii, precum și evitării inhalării prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică utilizare conformă cu standardul european EN 149 sau un dispozitiv respirator reutilizabil conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Alte precauții

Nu trebuie permisă pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de ouat la puii de găină.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la fazanii de reproducție.

Prin urmare, la aceste păsări, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea riscuri/beneficii efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală numai după încorporarea în furaj.

Produsul este indicat pentru medicația efectivelor de pui de găină și fazani.

Doza zilnică este de 1 mg fenbendazol per kg g.c. per zi, administrată în furaj timp de 5 zile consecutive.

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

1 mg fenbendazol per kg g.c. per zi corespunde la 0,025 g de „Gallifen 40 mg/g premix” per kg g.c. per zi.

Pentru prepararea furajelor medicamentate, ar trebui să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și de consumul lor zilnic actual de furaj.

Pentru a asigura cantitatea necesară de fenbendazol per kg de furaj medicamentat, premixul trebuie încorporat în furaj în conformitate cu următoarea formulă:

$$\begin{array}{l} \text{0,025 g „Gallifen 40 mg/g} \\ \text{premix” per kg g.c. zilnic} \\ \hline \text{consumul zilnic mediu de furaj per animal (kg)} \end{array} \times \frac{\text{greutate corporală medie}}{\text{(kg) a animalelor de tratat}} = \begin{array}{l} \text{„Gallifen 40} \\ \text{mg/g premix”} \\ \text{per kg de furaj} \end{array}$$

Pentru încorporare în furaje uscate la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau preamestecuri conținând astfel de produse, direct în orice concentrație, trebuie să fie responsabil pentru amestecare când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă pentru furajul final.

Pentru a asigura o distribuție corespunzătoare a produsului în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de combinarea în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru adăugarea în furajul granulat, temperatura de granulare nu ar trebui să depășească 105 °C.

Nu amestecați cu furaj lichid.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Asimilarea furajului medicamentat depinde de starea clinică a animalelor și de factorii de mediu. Consumul de furaje ar trebui monitorizat cu regularitate, iar rata de încorporare ar trebui ajustată în consecință pentru a garanta ingerarea a 1 mg fenbendazol per kg de greutate corporală per zi.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte nedorite la puii de găină (cu vîrstă de 8-9 săptămâni) la o cantitate de până la de 5 ori doza recomandată.

Deși nu s-a observat în cadrul studiilor de investigare efecte ale supradozării la alte categorii de specii țintă, s-a raportat o creștere a consumului de apă comparativ cu controalele de la găinile ouătoare, tratate cu o doză care depășește de 3 ori doza recomandată.

O diferență mică (<3%), dar semnificativă statistic, de greutate corporală medie a puilor proveniți de la găinile ouătoare tratate, a fost observată în condiții de supradozare (de 3 ori doza recomandată, pe o durată care depășește de 3 ori durata recomandată în condiții clinice).

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 8 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânătoare timp de cel puțin 8 zile după încheierea administrării medicației.
Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivați ai benzimidazolului – fenbendazol.

Codul veterinar ATC: QP52AC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazol-carbamat. El acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acesta interferează cu structura esențială și cu proprietățile funcționale ale celulelor de helminți, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și asimilarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Fenbendazolul acționează împotriva *Ascaridia galli* (stadiul de adult) și *Heterakis gallinarum* (L5 și stadiile de adult) la puii de găină și împotriva *H. gallinarum* (stadiul de adult) la fazani.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, fenbendazolul este absorbit doar parțial. În urma absorbției, fenbendazolul este metabolizat rapid în ficat, în principal în sulfoxidul aferent (oxfendazol) și mai apoi în sulfona aferentă (oxfendazol sulfonă). La puii de găină, oxfendazol sulfona este principalul component detectat în plasmă, reprezentând circa 3/4 din AUC total (adică suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazol sulfonă). Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în întregul organism, ajungând la cele mai mari concentrații în ficat. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Amidon de porumb
Amidon, pregelatinizat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

Furaj medicamentat (măcinat și granulat): nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac din polietilenă-aluminiu-hârtie/hârtie/hârtie de 20 kg.

Pungă cu fermoar din polietilenă/folie de aluminiu/polietilenă tereftalatat de 1, 2 și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

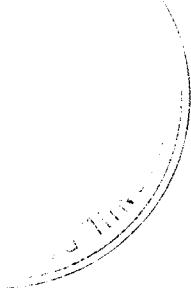
170034

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac și pungă cu fermoar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pui de găină și fazani
Fenbendazol

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per gram:
Fenbendazol 40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
2 kg
5 kg
20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.
Fazani.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânătoare timp de cel puțin 8 zile după încheierea administrației medicației.
Ouă: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP.:

După deschidere, se va utiliza până la
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru eliminare, citiți prospectul.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se elibereză numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și în demâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170034

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pui de găină și fazani

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pui de găină și fazani

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Per gram:

Fenbendazol 40 mg

Granule albe spre galben deschis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul puilor de găină infestați cu *Heterakis gallinarum* (L5 și stadiile de adult) și *Ascaridia galli* (stadiul de adult).

Tratamentul fazanilor infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadiul de adult).

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.
Fazani (vezi secțiunea 12).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală numai după încorporarea în furaj.

Produsul este indicat pentru medicatia efectivelor de pui de găină și fazani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza zilnică este de 1 mg fenbendazol per kg g.c. per zi, administrată în furaj timp de 5 zile consecutive.

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

1 mg fenbendazol per kg g.c. per zi corespunde la 0,025 g de „Gallifen 40 mg/g premix” per kg g.c. per zi

Pentru prepararea furajelor medicamentate, ar trebui să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și de consumul lor zilnic actual de furaj.

Pentru a asigura cantitatea necesară de fenbendazol per kg de furaj medicamentat, premixul trebuie încorporat în furaj în conformitate cu următoarea formulă:

0,025 g „Gallifén 40 mg/g premix” X greutate corporală medie (kg) a animalelor de tratat
per kg g.c. zilnic = g „Gallifén 40 mg/g premix per kg de furaj

consumul zilnic mediu de furaj per animal (kg)

Pentru încorporare în furaje uscate la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau preamestecuri conținând astfel de produse, direct în orice concentrație, trebuie să fie responsabil pentru amestecare când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă pentru furajul final.

Pentru a asigura o distribuție corespunzătoare a produsului în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de combinarea în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru adăugarea în furajul granulat, temperatura de granulare nu ar trebui să depășească 105 °C.

Nu amestecati cu furaj lichid.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Asimilarea furajului medicamentat depinde de starea clinică a animalelor și de factorii de mediu. Consumul de furaje ar trebui monitorizat cu regularitate, iar rata de încorporare ar trebui ajustată în consecință pentru a garanta ingerarea de 1 mg fenbendazol per kg de greutate corporală per zi.

10. TEMP (TIMPD) DE ASTEPTARE

Carne și organe: 8 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânătoare timp de cel puțin 8 zile după încheierea administrației medicatiei.

Quă: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă ~~după EXP.~~. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

Produsul medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

Furaj medicamentat (măcinat și granulat): nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare utilizând testări corespunzătoare (de ex. testul de reducție pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(-elor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutății corporale, administrației incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului în cazul unei supradozări nu a fost evaluată la puii de găină cu vîrstă mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează în cazul infestărilor cu *Capillaria spp.* Eficacitatea produsului medicinal veterinar în doza recomandată nu este suficientă pentru tratamentul infestărilor cu *Capillaria spp.* Ar trebui confirmată absența infestării cu *Capillaria spp.* înainte de a utiliza produsul. În cazul infestării cu *Capillaria*, ar trebui utilizat un alt produs medicinal veterinar antihelmintic adecvat. Utilizarea produsului într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate spori riscul dezvoltării rezistenței.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca iritarea ochilor.

Evitați contactul cu ochii și cu pielea.

În momentul manipulării sau amestecării, ar trebui să se acorde atenție evitării contactului direct cu pielea și cu ochii, precum și evitării inhalării prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică utilizare conformă cu standardul european EN 149

sau un dispozitiv respirator reutilizabil conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Gestătie și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de ouat la puii de găină.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la fazanii de reproducție.

Prin urmare, la aceste păsări, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea riscuri/beneficii efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu s-au observat efecte nedorite la puii de găină (cu vârstă de 8-9 săptămâni) la o cantitate de până la de 5 ori doza recomandată.

Deși nu s-a observat în cadrul studiilor de investigare efecte ale supradozării la alte categorii de specii țintă, s-a raportat o creștere a consumului de apă comparativ cu controalele de la găinile ouătoare, tratate cu o doză care depășește de 3 ori doza recomandată. Prin urmare, un efect asupra consumului de apă nu poate fi exclus în momentul utilizării acestui produs în condiții de supradozare.

O diferență mică (<3%), dar semnificativă statistic, de greutate corporală medie a puilor proveniți de la găinile ouătoare tratate, a fost observată în condiții de supradozare (de 3 ori doza recomandată, pe o durată care depășește de 3 ori durata recomandată în condiții clinice).

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APPROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este distribuit în saci din polietilenă-aluminiu-hârtie/hârtie/hârtie de 20 kg, precum și în pungi cu fermoar din polietilenă/folie de aluminiu/polietilena tereftalatată de 1, 2 și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

